

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_22/2024	<b>Fecha:</b> 01 de octubre de 2024
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> SUGAMMADEX ORION 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 viales de 2 ml (NR: 88751, CN: 762458)	
<b>DCI o DOE:</b> SUGAMMADEX SODIO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 23201V, fecha de caducidad 31/05/2026</li><li>Lote: 23202V, fecha de caducidad 30/06/2026</li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> ORION CORPORATION - Orionintie 1, Espoo, 02200, Finlandia	
<b>Fabricante:</b> LABORATORIOS REIG JOFRE, S.A. - Gran Capitan, 10., Sant Joan Despi (Barcelona), 08970, España	
<b>Representante local:</b> ORION PHARMA, S.L. - Avenida Alberto Alcocer, 46B 10E(Madrid)	
<b>Descripción del defecto:</b> Fuera de especificaciones en determinación de partículas visibles en disolución	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	

